

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA:

Que se ha personado el día trece de diciembre de dos mil diez en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de "RADIOPROTECCIÓN CONSULTORES S.L.", ubicada en la calle [REDACTED] de Bilbao.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la unidad técnica de protección radiológica (en adelante UTPR), ubicada en el emplazamiento de Bilbao referido, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 3 de septiembre de 1993, modificada posteriormente en fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, que operan al amparo del Real Decreto 1085/2009.

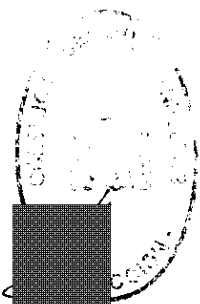
Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED] en calidad de Jefe de la UTPR, y por D. [REDACTED], en calidad de técnico de la UTPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta servicios.

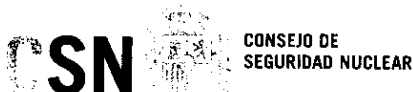
Que el titular de la UTPR conoce que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancias de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada resulta que:

1. Organización y personal de la UTPR

- El personal que forma parte de la UTPR para el desarrollo de sus funciones está constituido por las personas que se citan a continuación:
 - D. [REDACTED] en calidad de titular de la UTPR y jefe de protección radiológica de la misma desde el momento de su autorización. Dispone asimismo del título que lo acredita como Especialista en Radiofísica Hospitala-



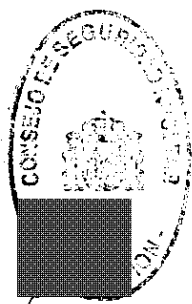


ria. Es, a su vez, supervisor de dos instalaciones radiactivas, una de tercera categoría, [REDACTED] (IRA/2393), y otra de segunda categoría, [REDACTED] S.A. (IRA/2459), ambas con emplazamiento en Vizcaya.-----

- D. [REDACTED] como técnico de la UTPR. Dispone de formación profesional de segundo grado y de formación específica en materia de seguridad nuclear y protección radiológica. Realiza la mayor parte de las visitas técnicas a las instalaciones clientes de la UTPR y gestiona los informes resultantes de las mismas.--
- Dña. [REDACTED] cotitular de la UTPR. Es Doctora de Ingeniería Industrial y técnico de la UTPR; si bien actúa sólo de forma ocasional como técnico de la UTPR.-----
- Como personal administrativo adscrito a las actividades de la UTPR se dispone de Dña. [REDACTED]-----
- Fueron mostrados los certificados de cualificación como técnicos expertos en protección radiológica emitidos por el jefe de la UTPR a favor de D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED].-----
- Se manifestó que el personal técnico de la UTPR dispone de un contrato laboral con RADIOPROTECCIÓN CONSULTORES S.L.-----
- Asimismo se manifestó que D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] son profesores titulares en la [REDACTED] y, por tanto, compaginan su actividad docente con las tareas propias de la UTPR.-----

2. Actividades de la UTPR

- Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones de rayos X para diagnóstico médico consisten fundamentalmente en:
 - Información y asesoramiento en materia de protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes.-----
 - Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X, vigilancia de los niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público, elaboración de los informes resultantes y remisión de los mismos a los titulares de las instalaciones.-----
 - Elaboración de los informes anuales de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes y remisión de los mismos a los clientes, informando a los mismos sobre la necesidad de cumplimentar aquellos datos que desconoce la UTPR y sobre la obligación, en su caso, de remitirlo al Consejo de Seguridad Nuclear en los plazos establecidos legalmente.-----
 - Elaboración de la documentación técnica necesaria para las inscripciones y/o modificaciones registrales de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----
 - Elaboración de Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo dispues-



to en el Real Decreto 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----

- Verificación del proyecto de las instalaciones y cálculo de blindajes y barreras estructurales, con el fin de emitir las certificaciones correspondientes para su inscripción registral, según lo indicado en el Real Decreto 1085/2009 citado.-----
- Elaboración de Programas de Garantía de Calidad para las Unidades Asistenciales de Radiodiagnóstico clientes.-----
- Suministro de normas de protección radiológica.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
- Asesoramiento para la clasificación de trabajadores expuestos de las instalaciones clientes.-----
- Suministro de carteles de señalización de instalaciones.-----
- Verificación de la disponibilidad de prendas de protección en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----

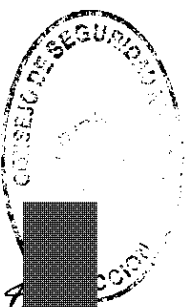
3. Medios técnicos

- Fue entregada copia de la relación de equipos y medios técnicos disponibles por la UTPR para el desarrollo de sus actividades autorizadas, siendo los que se indican a continuación:

Equipo	Marca	Modelo	n/s	Fecha última Calibración (c) / Verificación (v)	Observaciones
Kilovoltímetro			148489	17/08/10 (c)	---
Kilovoltímetro			974	18/12/09 (v)	---
Kilovoltímetro			2101	18/12/09 (v)	---
Monitor radiación			1064	18/12/09 (v)	---
Monitor radiación			B 066 D	29/01/09 (c)	---
Cámara lápiz TAC			106131	18/12/09 (v)	---
Sensitómetros (9)			---	---	---
Sensitómetro			---	---	---
Densitómetro (1)			---	---	---
Termómetro (1)			---	---	---
Luxómetro (1)		LA = 101	---	---	---

- Se manifestó que los equipos que se indican a continuación ya no se utilizan para las actividades propias de la UTPR:

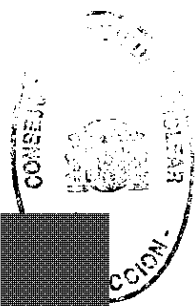
- Monitor de radiación marca [REDACTED] modelo [REDACTED]-----
- Kilovoltímetro marca [REDACTED] modelo [REDACTED]-----
- Dos medidores de tasa de dosis y de tiempo, marca [REDACTED] modelo [REDACTED]-----
- Dos kilovoltímetros, marca [REDACTED] modelo [REDACTED]-----



- Asimismo se entregó la relación de otros materiales disponibles y necesarios para la realización de verificaciones y controles de calidad a equipos de rayos X, tales como fantomas, maniqués dentales, filtros de aluminio, etc.-----
- Fueron mostrados los certificados de calibración de los equipos en uso.-----
- Según se manifestó, el equipo [REDACTED] y uno de los monitores de radiación, que constituyen el equipamiento con el que la UTPR realiza su actividad habitual, se mantiene con calibraciones actualizadas que se renuevan cada dos años, revisándose los demás equipos por intercomparación con los equipos de calibración reciente.-----
- El manual de procedimientos de la UTPR contiene el procedimiento para la verificación y calibración de los equipos de medida. La inspectora recordó al Sr. [REDACTED] la necesidad de mantener este procedimiento debidamente actualizado y de informar al Consejo de Seguridad Nuclear, en el informe anual de actividades de la UTPR, sobre el equipamiento disponible y su estado de calibración y/o verificación.---

4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un manual de procedimientos actualizado para el desarrollo de sus actividades.-----
- No disponen de un programa de garantía de calidad aplicable a las actividades de la UTPR.-----
- Se puso de manifiesto que los técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR no asisten con regularidad a jornadas y/o cursos de formación continuada. No se dispone de un procedimiento técnico para la formación inicial y continuada de los técnicos de la UTPR, si bien se manifestó que su desarrollo está actualmente en fase de planificación.-----
- El jefe de la UTPR manifestó que han elaborado los programas de protección radiológica, requeridos por el Real Decreto 1085/2009, para su suministro a las instalaciones clientes.-----
- Según se manifestó, la UTPR suscribe contratos de prestación de servicios con los titulares de sus instalaciones de radiodiagnóstico clientes. Fue mostrado y entregada copia de un modelo de contrato.-----
- Se manifestó que la UTPR atiende anualmente a aproximadamente 500 instalaciones de radiodiagnóstico clientes, de las cuales aproximadamente el 90% son de radiodiagnóstico dental. Asimismo se manifestó que la mayor parte de sus instalaciones clientes están ubicadas [REDACTED]-----
- Según se indicó, la UTPR registra las incidencias detectadas en sus visitas técnicas e informa de ellas a los titulares clientes mediante los informes resultantes. Se puso de manifiesto que la UTPR no remite a sus clientes notificaciones expresas para informar sobre las desviaciones detectadas y que no se realiza el seguimiento de las desviaciones detectadas. La UTPR no dispone de un procedimiento o protocolo establecido para el seguimiento y notificación de desviaciones, ni para informar al Consejo de Seguridad Nuclear de aquellas que no sean subsanadas.-----



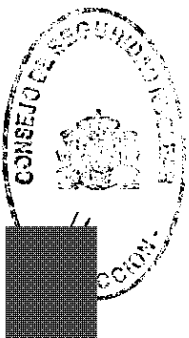
- Se puso de manifiesto que los técnicos de la UTPR, al realizar los controles de calidad a los equipos de radiodiagnóstico médico de sus instalaciones clientes, revisan la disponibilidad de prendas de protección frente a la radiación pero no revisan las acreditaciones exigidas por la normativa para los técnicos expuestos que operan los equipos y/o dirigen las instalaciones.-----
- La inspectora recordó al jefe de protección radiológica de la UTPR en relación con el informe anual de actividades de la UTPR, que en el mismo deben detallar, en todo caso:
 - La relación de instalaciones que se han dado de alta como clientes de la UTPR, identificando, en cada caso: el titular, el emplazamiento, el trabajo realizado, la fecha en que se efectuó, el nombre del técnico que lo llevó a cabo y, en su caso, observaciones.-----
 - La relación de instalaciones que han causado baja como clientes de la UTPR, indicando, cuando se conozca, el motivo de la baja.-----

5. Control dosimétrico

- Tanto el jefe de la UTPR como los técnicos expertos en protección radiológica a su cargo disponen de control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el servicio de dosimetría personal externa autorizado de "██████████" de Barcelona.-----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos del personal expuesto de la UTPR, no observándose resultados significativos desde el punto de vista radiológico.-----
- En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes se manifestó que, en general, recomiendan control dosimétrico de tipo personal para todos los trabajadores expuestos. Se manifestó que la mayor parte de sus instalaciones clientes disponen de control dosimétrico a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de "██████████" y que, por lo tanto, la UTPR puede conocer los resultados dosimétricos de la mayor parte de sus clientes.-----
- La UTPR no dispone de un procedimiento específico para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B a partir de los valores registrados por la dosimetría de área; si bien dispone de algunas instalaciones clientes con control dosimétrico de área.-----

6. Vigilancia y control sanitario

- Se puso de manifiesto que todo el personal técnico de la UTPR realiza una vigilancia médica con periodicidad anual.-----
- Fueron mostrados los últimos certificados médicos de aptitud vigentes, correspondientes tanto al jefe de la UTPR, como a los técnicos expuestos a su cargo.-----



7. Expedientes y archivos

- Fueron solicitados por la inspección y mostrados los expedientes correspondientes a las instalaciones de radiodiagnóstico que se indican a continuación:

HOSPITAL [REDACTED] en Zumárraga (Guipúzcoa).-----

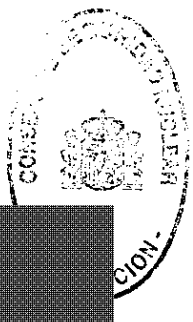
Centro médico [REDACTED] en San Sebastián (Guipúzcoa).-----

Clínica veterinaria [REDACTED] en Vitoria (Álava).-----

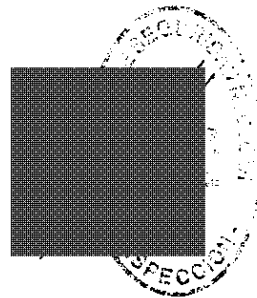
Clínica dental del Dr [REDACTED] en Gallarta (Vizcaya).-----

Fueron mostrados y entregadas copias de los informes técnicos resultantes de los controles de calidad realizados, que han sido emitidos por la UTPR para cada una de las instalaciones citadas, poniéndose de manifiesto que:

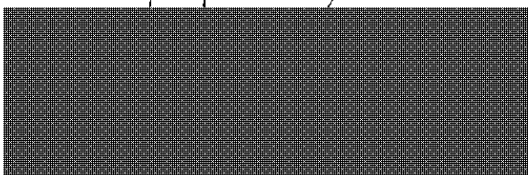
- No consta el técnico que realizó la visita correspondiente.-----
- No consta el número de serie y la fecha de última calibración/verificación de los equipos de medida utilizados por la UTPR, habiéndose observado, además, que en algunos de los informes mostrados el equipamiento utilizado no estaba debidamente actualizado.-----
- Detallan los resultados de las pruebas realizadas y de las medidas de niveles de radiación.-----
- Informan sobre los resultados de la estimación de dosis de entrada a pacientes.--
- Los informes resultantes de las visitas técnicas no contienen información sobre aspectos tales como el control dosimétrico del personal expuesto, la disponibilidad de prendas de protección y el personal acreditado para dirigir la instalación y/o operar los equipos de rayos X. Esta información está disponible en la base de datos de la UTPR.-----
- Los informes resultantes no siempre incluyen, en el apartado relativo a la valoración global, información sobre la valoración de los resultados de la medida de niveles de radiación en las salas de rayos X y en los puestos de trabajo de las instalaciones clientes.-----



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (modificado por Real Decreto 1439/2010), el Real Decreto 1836/1999 (modificado por Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, la Instrucción de 6 de noviembre de 2002, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-03, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes y sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Administración Sanitaria competente por el Real Decreto 1132/1990, por el que se establecen las medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a quince de diciembre de 2010.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR de "RADIOPROTECCIÓN CONSULTORES S.L." para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



22-12-2010